

鼻科内镜诊疗技术临床应用管理规范 (2019 年版)

为规范鼻科内镜诊疗技术临床应用，保障医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展鼻科内镜诊疗技术的最低要求。

本规范所称鼻科内镜诊疗技术为在鼻内镜下进行的有创操作，包括鼻内镜下鼻腔鼻窦手术、鼻内镜下颅底相关手术及鼻眼相关疾病手术等。不包括鼻内镜下的无创性检查操作。

一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展鼻科内镜诊疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

(二) 具有卫生健康行政部门核准登记的与开展鼻科内镜诊疗技术相适应的诊疗科目，有开展鼻科内镜诊疗技术的手术室等相关场所和设备。

1. 临床科室。

医疗机构设有耳鼻咽喉科，设有耳鼻咽喉科门诊及住院病房。

2. 手术室。

(1) 符合手术室设置的相关规范。

(2) 有满足鼻科内镜诊疗工作需要的内镜设备和相关

器械。

（3）配备心电监护仪（含血氧饱和度监测功能）、除颤仪、简易呼吸器等急救设备和急救药品。

3. 其他辅助科室、设备。

（1）设有麻醉科等相关专业科室或专业医师，有满足鼻科内镜诊疗技术麻醉必须的设备、设施，具备鼻科内镜诊疗相关的麻醉技术以及并发症综合处理和抢救能力。

（2）设有医学影像科、检验科、病理科等医技科室，满足鼻科相关疾病的诊疗需要。

4. 有内镜清洗消毒灭菌设施，医院感染管理符合要求。

（三）有至少 2 名经过系统培训具备鼻科内镜诊疗技术临床应用能力的本机构执业医师。有经过鼻科内镜诊疗技术相关知识和技能培训并考核合格的其他相关专业技术人员。

（四）拟开展按照四级手术管理的鼻科内镜诊疗技术（按照四级手术管理的鼻科内镜诊疗技术参考目录见附件 1）的医疗机构，在满足以上基本条件的前提下，还应满足以下要求：

1. 有鼻科病房开放床位，近 5 年累计完成鼻科内镜诊疗操作不少于 1000 例，其中完成按照三级手术管理的鼻科内镜诊疗操作不少于 500 例。

2. 具备满足危重患者救治要求的麻醉和重症监护专业。有联合开展鼻颅底相关诊疗技术的能力，具备进行血管造影

及栓塞操作能力的专业人员。

3. 具备满足实施相关技术临床应用所需的临床和辅助科室、设备和技术能力。

4. 应有具备开展相关技术临床应用能力的医师。

5. 开展耳鼻咽喉系统肿瘤相关鼻科内镜诊疗技术的医疗机构，还应当具备卫生健康行政部门核准登记的肿瘤科与放射治疗专业的诊疗科目。

二、人员基本要求

（一）医师。

1. 开展鼻科内镜诊疗技术的医师，应当同时具备以下条件：

（1）执业范围为与开展鼻科内镜诊疗技术相适应的临床专业。

（2）有 5 年以上耳鼻咽喉科诊疗工作经验，具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。目前从事鼻科诊疗工作，累计参与完成鼻科内镜诊疗操作不少于 100 例。

（3）经过鼻科内镜诊疗技术相关系统培训并考核合格，具有开展鼻科内镜诊疗技术的能力。

2. 拟独立开展按照四级手术管理的鼻科内镜诊疗技术的医师，在满足上述条件的基础上，还应满足以下条件：

（1）开展鼻科诊疗工作不少于 10 年，具有副主任医师专业技术职务任职资格 3 年以上。累计独立完成鼻科内镜诊疗操作不少于 1000 例；其中独立完成按照三级手术管理的鼻

科内镜诊疗操作不少于 300 例。

（2）经过符合要求的培训基地系统培训并考核合格，具有开展相关技术临床应用的能力。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

经过鼻科内镜诊疗技术相关专业系统培训并考核合格，具有开展鼻科内镜诊疗技术临床应用的相关能力。

三、技术管理基本要求

（一）医疗机构应当按照《医疗技术临床应用管理办法》和手术分级管理的相关规定，参考《按照四级手术管理的鼻科内镜诊疗技术参考目录》（附件 1，以下简称《四级手术参考目录》）和《按照三级手术管理的鼻科内镜诊疗技术参考目录》（附件 2）制定本机构手术分级管理目录。

（二）严格遵守耳鼻咽喉科疾病诊疗标准、规范，鼻科内镜诊疗技术行业标准、操作规范和诊疗指南，严格掌握鼻科内镜诊疗技术的手术适应证和禁忌证。

（三）实施鼻科内镜诊疗技术应当由本机构执业医师决定，实施按照四级手术管理的鼻科内镜诊疗技术由具有副主任医师专业技术职务任职资格 3 年以上的本机构执业医师决定，术者由符合本规范要求的医师担任，并制订合理的治疗与管理方案。

（四）实施鼻科内镜诊疗技术前，应当向患者及其近亲属告知手术目的、手术风险、术后注意事项、可能发生的并

发症及预防措施等，并签署知情同意书。

（五）医疗机构应当按照有关医院感染和放射防护管理的规定，加强医院感染预防与控制，同时注重加强医务人员个人防护。

（六）加强鼻科内镜诊疗质量管理，建立健全术后随访制度，按规定进行随访、记录，并按照卫生健康行政部门要求报告相关病例信息。

（七）医疗机构和医师按照规定接受鼻内镜诊疗技术的临床应用能力评估，包括病例选择、手术成功率、严重并发症、死亡病例、医疗不良事件发生情况、术后患者管理、随访情况和病历质量等。

（八）其他管理要求。

1. 使用经国家药品监督管理部门批准的鼻内镜诊疗相关器械，不得违规重复使用一次性医用器械。

2. 建立鼻内镜诊疗技术相关器械登记制度，保证器械来源可追溯。

四、培训管理要求

（一）拟从事按照四级手术管理的鼻内镜诊疗技术医师的培训要求。

1. 具有副主任医师专业技术职务任职资格 3 年以上。

2. 应当接受至少 6 个月的系统培训。在指导医师指导下，参与完成培训基地按照四级手术管理的鼻科内镜诊疗操作

不少于 15 例，并考核合格。

3. 在指导医师的指导下，参与不少于 30 例患者全过程的管理，包括术前评估、诊断性检查结果解释、与其他学科共同会诊、鼻科内镜手术操作、操作过程记录、围手术期处理、重症监护治疗和术后随访等。

4. 在境外接受鼻科内镜诊疗技术培训的时间不少于 6 个月，有境外培训机构的培训证明并在省级卫生健康行政部门备案的培训基地考核合格后，可以认定为达到规定的培训要求。

5. 本规范印发之日前，从事临床工作满 10 年，取得副主任医师专业技术职务任职资格 3 年以上，近 5 年独立开展按照四级手术管理的鼻科内镜诊疗技术临床应用不少于 100 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

（二）培训基地要求。

拟承担《四级手术参考目录》中相关技术规范培训工作的医疗机构，应当于首次发布招生公告之日起 3 个工作日内，向省级卫生健康行政部门备案。

1. 培训基地条件。

（1）三级甲等医院，符合鼻科内镜诊疗技术临床应用管理规范要求。

（2）开展鼻科诊疗工作不少于 10 年，具有《四级手术参考目录》中相关技术临床应用培训能力。鼻科开放床位不

少于 20 张。

(3) 近 5 年累计收治鼻科患者不少于 2500 例，其中《四级手术参考目录》中相关技术不少于 300 例。

(4) 有不少于 4 名具备《四级手术参考目录》中相关技术临床应用能力的指导医师，其中至少 2 名具有主任医师专业技术职务任职资格。

(5) 有与开展《四级手术参考目录》中相关技术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

2. 培训工作基本要求。

(1) 培训教材和培训大纲满足培训要求，课程设置包括理论学习、动物训练和临床实践。

(2) 保证接受培训的医师在规定时间内完成规定的培训。

(3) 培训结束后，对接受培训的医师进行考试、考核，并出具考核结论。

(4) 为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

附件: 1. 按照四级手术管理的鼻科内镜诊疗技术参考目录

2. 按照三级手术管理的鼻科内镜诊疗技术参考目录

按照四级手术管理的 鼻科内镜诊疗技术参考目录

一、鼻颅底相关诊疗技术

（一）鼻颅底肿瘤手术。

1. 鼻内镜下经蝶垂体瘤切除术
2. 鼻内镜下经鼻前颅底肿瘤切除术
3. 鼻内镜下鼻窦骨化纤维瘤切除术
4. 鼻内镜下骨纤维异常增殖切除术
5. 鼻内镜下鼻咽纤维血管瘤切除术
6. 鼻内镜下翼腭窝病变手术
7. 鼻内镜下斜坡肿瘤切除手术
8. 鼻内镜下鞍旁肿物切除术
9. 鼻内镜下岩尖病变手术
10. 鼻内镜下鼻窦骨瘤手术
11. 鼻内镜下泪前隐窝入路侧颅底手术
12. 鼻内镜下鼻咽恶性肿瘤切除术
13. 鼻内镜下鼻颅底沟通性肿瘤手术

（二）鼻颅底重建手术。

1. 鼻内镜下脑膜脑膨出脑脊液鼻漏修补术
2. 鼻内镜下经翼突入路蝶窦外侧隐窝脑膜脑膨出切除

及颅底修补术

3. 鼻内镜下额隐窝及额窦脑膜脑膨出切除及颅底修补术

4. 鼻内镜下脑脊液鼻漏修补术

二、鼻眼相关诊疗技术

(一) 鼻内镜下眶内异物取出术

(二) 鼻内镜下眶内肿瘤手术

(三) 鼻内镜下经鼻眶减压术

(四) 鼻内镜下经鼻视神经管减压术

(五) 鼻内镜下眶壁骨折整复术

(六) 鼻内镜下鼻颅眶沟通肿瘤切除术

三、鼻腔鼻窦诊疗技术

(一) 鼻内镜下全组鼻窦开放FESS手术

(二) 鼻内镜下Draf II B、Draf III型额窦开放术

(三) 鼻内镜下鼻中隔及鼻畸形整复术

(四) 鼻内镜下鼻窦乳头状瘤切除术(Krous分级3级以上)

(五) 鼻内镜下翼突入路侧颅底手术

(六) 鼻内镜下泪前隐窝入路上颌窦病变切除术

(七) 鼻内镜下鼻窦恶性肿瘤手术

四、鼻内镜下放射性粒子植入治疗技术

按照三级手术管理的 鼻科内镜诊疗技术参考目录

- 一、鼻内镜下颌内动脉阻断（用于鼻出血）
- 二、鼻内镜下鼻腔内肿瘤切除术
- 三、鼻内镜下鼻中隔矫正术
- 四、鼻内镜下鼻腔病变射频消融术
- 五、鼻内镜下额窦囊肿切除术
- 六、鼻内镜下筛窦开放术
- 七、鼻内镜下蝶窦探查术
- 八、鼻内镜下蝶窦病损切除术
- 九、鼻内镜下筛窦切除术
- 十、鼻内镜下筛窦切开异物取出术
- 十一、鼻内镜下蝶窦囊肿切除术
- 十二、鼻内镜下鼻窦瘘修补术
- 十三、鼻内镜下泪囊鼻腔造口术
- 十四、鼻内镜下鼻中隔穿孔修补术
- 十五、鼻内镜下鼻窦球囊扩张术